COVIDIEN

*2012 年 3 月 6 日改訂(第 2 版)
2011 年 9 月 20 日作成(第 1 版)

医療機器承認番号　22300BZX00335000

機械器具(29)　電気手術器
*JMDN コード：36070000　ラジオ波焼灼システム
(治療用能動器具、治療用対極板)
高度管理医療機器

Cool-tip RFA システム E シリーズ
(アクティブ電極キット／対極板)

再使用禁止

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書及び「Cool-tip RFA システム E シリーズ」の取扱説明書を熟読すること。
2. 本品は、医師のみが使用すること。
3. 包装が開封又は破損している場合は、本品を使用しないこと。
4. 本品は、安全に再使用できるよう適切に洗浄又は滅菌することが不可能であるため、単回使用のみ可能。本品を洗浄又は滅菌して再使用した場合は、患者に生体不適合、感染または製品の故障によるリスクが生じるおそれがある。
5. 電極を挿入する際に金属製カニューレを用いる場合は、熱傷を避けるため以下の点に注意すること［下記に従わない場合はカニューレに通電し、熱傷を負うおそれがある］。
   ・電極先端部及び電極絶縁部をカニューレの先端部より先に突出させること。
   ・電極先端部をカニューレの壁面やその他の金属製のものに接触させないこと。
6. 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。(主要文献(1)参照)
7. 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。(主要文献(1)参照)
8. 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。(主要文献(1)参照)
9. 本品使用時に穿刺用ニードルガイド等を併用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと［穿刺用ニードルガイド等への挿入の際及び穿刺用ニードルガイドに沿って出し入れを行う際、絶縁皮膜を損傷させ、損傷部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性がある(主要文献(2)参照)］。
10. 熱傷を防止するため、皮膚どうしの接触を避けること。コヴィディエンは、皮膚同士が接触する可能性のある部位にガーゼパッドを置くように推奨する。
11. 電極の穿刺には、標準的な生検の手技を用いること。
12. ニードル(電極)の絶縁被覆部分をピンセットや鉗子等で挟まないこと［絶縁被覆の破損の可能性があり、治療部以外に熱傷を起こす原因となる恐れがあるため(主要文献(3)参照)］。
13. ジェネレータの“開始/停止”ボタンを押してもアクティブ電極へのラジオ波エネルギー供給を停止することができない場合には、ただちに電源スイッチを押してシステムの電源を切り、ジェネレータから電極を取り外すこと。当該ジェネレータは使用しないで、販売代理店に連絡すること。
14. 電極の穿刺位置決めに際し、重要な構造組織に近接する腫瘍の評価は不可欠である。焼灼領域と非標的組織構造との距離を少なくとも 1cm 以上確保し、非標的組織に意図しない損傷が及ばないようにすること。神経組織の近傍は特に慎重を期すこと。
15. ほかの熱焼灼法と比べて、ラジオ波焼灼（RFA）には血管系及び管状構造組織近傍でヒートシンク効果として知られている焼灼特性の違いが生じる可能性がある。これらの要因のため、肝動脈や門脈など（ただし、これらに限定するものではない）の大血管系近傍を焼灼する場合には慎重を期すこと。また、管状構造組織の近傍でも、同様に注意を払うこと。これらの領域にある病変部には、他の治療方法を検討すること。

＜火災・爆発に関する警告＞

1. **火災／爆発の危険**－引火または爆発のおそれのある環境で本システムのジェネレータを使用しないこと。以下の物質は、手術室での火災及び爆発の危険を増大させる原因になる：
   ・可燃性物質(可燃性麻酔剤、術前皮膚準備に用いるアルコール製剤及びチンキ剤など)
   ・腸管などの体空内に蓄積されるおそれのある自然発生可燃性ガス
   ・高濃度酸素の環境
   ・酸化剤(亜酸化窒素［N_2O］ガスなど)
   ラジオ波出力による加熱が発火源になることがある。常に火災対策を講じておくこと。同じ室内でこれらの物質やガスと一緒にラジオ波出力を使用する場合には、手術用ドレープ下やラジオ波手技を行う術野内に蓄積ないし貯留しないようにすること。
2. **火災の危険**－ラジオ波出力に伴う加熱が発火原因になることがある。濡らしたガーゼとスポンジを用意しておくこと。可燃性物質や高濃度酸素の環境から電極を遠ざけること。腸管などの体腔内に蓄積するおそれのある自然発生可燃性ガスの蓄積を避けること。ドレープの下や治療部位の近傍で、可燃性液の貯留や可燃性または酸化性の気体や蒸気の蓄積を生じさせないこと
3. **爆発の危険**－可燃性麻酔剤などの存在下など、爆発を起こす可能性のある環境でラジオ波エネルギーを作動させないこと.
4. 本品を金属製ベッド等、熱の伝導性の高い素材の近くで使用しないこと［熱傷および火災の危険があるため］。

＜対極板の使用に関する警告＞

1. Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書及びジェネレータのディスプレイに表示される全ての警告、注意及び使用説明を読むこと。
2. 凝固中は、対極板に過熱の兆候がないか注意すること。

＜Cool-tip RFA システムのセットアップに関する警告＞

1. 本品は組織に挿入して使用するため、出血リスクがある。
2. 電極の経皮的挿入を行う際は、必ず画像診断とともに使用し、術前に適切な穿刺ルートを確認するとともに、術中もその挿入位置が適切かを絶えず確認すること［隣接する組織又は血管等を損傷するおそれがあるため］。
3. 製品を改造しないこと［製品の安全性と有効性を損なうおそれがある］。

＜併用医療機器＞

1. 本品は、Cool-tip RFA システム E シリーズとのみ併用すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

1. 以下の状況に対してはラジオ波焼灼術は推奨しない。
   ・妊娠している患者
   ・心臓ペースメーカーや他の埋め込み式電子装置を使用している患者
2. 本品に対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者への適用禁止［ニッケル・クロムを含むため］。
3. アクリル酸塩に対するアレルギーのある患者には対極板を使用しないこと。

＜併用医療機器＞

1. 製造元が指定する付属品以外は使用しないこと［他社の同種のコネクタを使用すると潜在的なトラブルとなる恐れがあるため］。

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

＜適用対象（患者）＞

1. 胆管に関連した手術既往歴がある患者への適用禁止［肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖を伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため］。(主要文献(4)参照)

【形状・構造及び原理等】

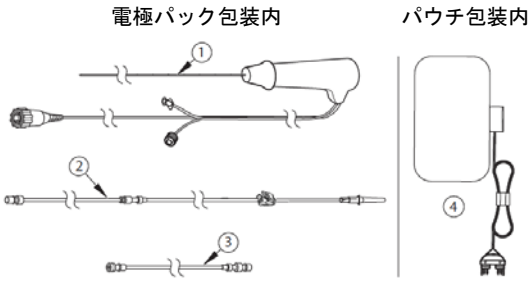
1. 形状・構造等

(1) 構造等

本品は、Cool-tip RFA システム E シリーズ ジェネレータと併用して使用する。経皮的、腹腔鏡下および開腹術での肝腫瘍の一部または全体の焼灼などに用いる。

本品の使用における最大ピーク電圧は 156V である。

(2) 電極キットの構成



① アクティブ電極(滅菌済)
② インフローチューブセット(滅菌済)
③ アウトフローチューブセット(滅菌済)
④ 対極板(未滅菌)
対極板は単品で流通することがある。

(3) 電極キットの種類は以下のとおり。

キット製品番号	電極長	先端部長	使用する対極板数
RFA1020	10 cm	2 cm	1
RFA1030	10 cm	3 cm	1
RFA1510	15 cm	1 cm	1
RFA1520	15 cm	2 cm	1
RFA1530	15 cm	3 cm	1
RFA2020	20 cm	2 cm	1
RFA2030	20 cm	3 cm	1
RFA2530	25 cm	3 cm	1

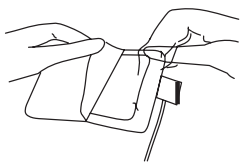
2. 原材料
アクティブ電極：ステンレススチール(ニッケル、クロム含有)
対極板：ハイドロゲル・ポリエチレン

ラテックスフリー
*エチレンオキサイドガス滅菌品(対極板を除く)

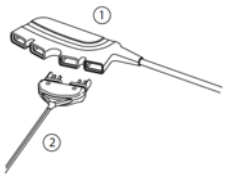
【使用目的、効能又は効果】
本システムは、以下のような経皮、腹腔鏡下および開腹術での組織凝固および焼灼に使用する。
－肝腫瘍の一部または全体の焼灼

【品目仕様等】
適合規格
IEC60601-1：1988(改訂 1991 改訂 1995)
IEC60601-1-2：2007
IEC60601-2-2：2006

【操作方法又は使用方法等】
重要：詳細なセットアップ手順は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書及び各アクセサリの添付文書を参照すること。
＜対極板＞
対極板は、AAMI 基準及び AORN 基準の推奨事項に準拠して装着・使用すること。
(1) 対極板の装着方法と装着位置
注意：対極板を折り曲げたり、切断したり、改造したりしないこと。
1) 対極板の装着位置を決める。
・対極板の長辺が焼灼部位に対して垂直になるように、装着位置を決める。
・血行が良好で膨らみのある筋肉部位を選択すること。
・骨の突起部、過度の脂肪組織、及び液体が貯留する可能性がある部位を避けること。
・手術台に接する部位に対極板を装着しないこと。
2) 対極板の装着部位は、余分な体毛がない状態であること。各施設の基準に従って、装着部位の剃毛を行うこと。
3) 必要に応じて装着部位の発汗等を清浄し、乾燥させること。
4) 下図のように、対極板と透明なプラスチック製の保護フィルムを持ち、対極板から保護フィルムを剥がす。



5) 対極板の表面に軽く触れ、ゲルが適度に湿気を帯びているかを確認する。
6) 対極板の片方の側から皮膚にのせ、滑らせるように押しながら完全に皮膚に装着する。
7) 対極板の縁を指で押し、対極板全体をマッサージし、しっかりと皮膚に密着していることを確認すること。
8) コードをほどき、対極板を対極板コネクタに接続する。
① 対極板コネクタ
② 対極板



(2) 対極板の取り外し
1) 手技終了後、システムの電源を切り、対極板コネクタから対極板を取り外す。
2) 対極板を取り外す際には、患者への損傷を避けるため、対極板の下にある組織を片方の手で押さえながら、もう片方の手で対極板をゆっくりと剥がす。
3) 使用後の対極板は適切に廃棄すること。
注意：対極板は単回使用製品であるため、再使用しないこと。

＜Cool-tip RFA システムのセットアップ＞
注意：Cool-tip RFA システム E シリーズ電極キットの構成品はすべて単回使用である。再使用又は再滅菌しないこと。
(1) 電極の装着
1) 電極の滅菌包装を開封し、適切な無菌操作で取り出す。
注記：システムの全構成品のセットアップ方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。
2) 使用前にすべての構成品を調べて損傷がないかを確認する。異常が見られた場合は使用しない。[ニードルやケーブルにひび割れや絶縁部に傷があると、これらの破損部分からラジオ波帯の高周波電流が漏れ、先端部での電流密度が低下し、意図しない部位で熱傷が生じる可能性があるため]。
3) 使用するアブレーションモードで冷却システムの使用が必要か否かを判断する。冷却システムが必要ない場合は、手順 4)に進む。
注記：冷却システムの使用方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。
滅菌品を扱うスタッフ：
a.インフローチューブとアウトフローチューブをアクティブ電極に接続する。
b.電極ケーブル及びインフローチューブとアウトフローチューブの端を、未滅菌品を取り扱うスタッフに手渡す。
未滅菌品を扱うスタッフ：
a.ポンプのヘッドカバーを開く。
b.インフローチューブのクランプを閉じる。
c.インフローチューブのスパイクを滅菌水の容器に接続する。
d.アウトフローチューブをウォータコンテナに接続する。
e.インフローチューブは、滅菌水容器側の端をポンプに向かって右側に位置させ、かつチューブの方向矢印が左向きになるようにポンプのローラークランプに取り付ける。
f. ヘッドカバーを閉じる。ヘッドカバーが完全に閉じられていないと、システムポンプは作動しない。
4) アクティブ電極ケーブルを、ジェネレータ正面パネル上のアクティブ電極ジャックに接続する。
5) 電極先端を術野の目的の位置に挿入する。挿入深度は、電極上のセンチメートル単位の目盛りで確認する。
注記：電極には、挿入深度確認の目安として、センチメートル単位の目盛りが付いている。
6) 電極が適切な位置にあるかを画像診断法で確認する。
7) 目的とする焼灼を行う。
注記：アブレーションモード及び使用方法の詳細は、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。
＜焼灼する腫瘍径等の目安(参考情報)＞
本システムを使用した手技については、一般的に「肝障害度 B で最大径 2cm 以内の単発腫瘍」及び「肝障害度 A または B で最大径 3cm 以内の 2、3 個の腫瘍」が適応基準とされている。(主要文献 11 参照)
(2) 焼灼後

注意：完全に焼灼されたか否かは、手術直後の画像診断検査と長期フォローアップにより確定すること。完全に焼灼されていないことを示すエビデンスが得られた場合は、再焼灼を検討すること。

1) ラジオ波出力が停止していること及び患者からアクティブ電極が抜去されていることを確認する。
2) 冷却システムを使用しなかった場合は、手順 3)に進む。冷却システムを使用した場合は、以下の手順を行う。
   a.“ポンプ停止”ボタンを押してポンプを停止する。
   b.インフローチューブを滅菌水容器から外す。
   c.“パージ”ボタンを押してシステムから滅菌水を排出させる。
3) “エグジット(⊗)”ボタンを押してアブレーションモードを終了する。
4) Summary 画面に表示される手技のサマリ情報を閲覧する。

注記：手技データの閲覧及び外部機器への転送については、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。

5) ジェネレータからアクティブ電極を取り外す。
6) “アクセプト(✓)”ボタンを押してモード選択画面に戻る。
7) ポンプのヘッドカバーを開いて、チューブセットを取り外す。
8) 冷却システムを使用しなかった場合は、手順 9)に進む。冷却システムを使用した場合は、以下の手順を行う。
   a.電極からインフローチューブとアウトフローチューブを取り外す。
   b.アウトフローチューブをウォータコンテナから外し廃棄する。
   c. ウォータコンテナを空にする。
   d.滅菌水容器を取り外して廃棄する。
9) 対極板コネクタから対極板を取り外す。
10) 患者から対極板を取り外す。
   重要：対極板コネクタは単回使用品ではないため、保管しておくこと。
11) 各施設の汚染廃棄物の処理手順に従って、使用後の電極類及びチューブ類を廃棄する。

注意：Cool-tip RFA システム E シリーズの電極先端と遠隔温度計(別売)の先端は、鋭利な汚染物として取扱い、適切に廃棄すること。

12) 必要に応じて手技のサマリ情報とログ情報を外部機器に転送する。

注記：手技データの閲覧及び外部機器への転送については、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。

13) 電源スイッチを OFF にする。
14) 再使用可能なシステム構成品を洗浄、消毒する。

注記：システムの洗浄と消毒については、Cool-tip RFA システム E シリーズの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

(1) 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること(主要文献(1)参照)。
(2) 穿刺ニードルガイド等を併用する場合には、本品ニードルカニューレ(電極)装着面に損傷等がなくスムーズに稼働することを確認の上、慎重に操作すること(主要文献(2)参照)。
(3) 電極先端は鋭いため、取り扱いに十分注意すること。
(4) Cool-tip RFA システム　E シリーズは、使用方法、警告及び注意についての適切なトレーニングを受けた医師又はスタッフのみが取り扱うこと。
(5) アクティブ電極、チューブセット及び遠隔温度計は滅菌状態で出荷され、1 回の使用ごとに廃棄処分するものである。再滅菌または再使用を試みないこと。
(6) 遠隔温度計(RTP20)を使用する際は、温度計をアクティブ電極に接触させないこと。温度測定に誤りが生じたり、患者が怪我をする可能性がある。
(7) 病変を完全に焼灼できない場合がある。病変が焼灼されたか否かの最終的判断は、医学的診断と長期フォローアップにより確定すること。
(8) 肝臓癌又は肝臓疾患の治療における本装置の効果(臨床転帰の改善)は確立されていない。
(9) 対極板の使用に関する注意
   1) アクリル酸塩に対するアレルギーのある患者には使用しないこと。
   2) 本品の使用中は常に、対極板と皮膚の接触状態およびケーブルの接続が確実であることを確認すること。特に手術中に患者の体位を変えた場合は、必ず対極板の装着状態を確認すること。
   3) 通常の設定よりも高い出力が必要とされる場合は、問題が発生している可能性がある。出力の設定を上げる前に、対極板が患者の皮膚にしっかりと接触しているか確認すること。ケーブルやコネクタ部分、通電中のニードルについても確認すること。
   4) 穴が開いている、改造されている又はその他の損傷が認められる対極板は使用しないこと。患者に損傷を与える可能性がある。手技を続ける前に、対極板を取り換えること。
   5) 包装が破れている又は導電性接着部が乾いている対極板は使用しないこと。
   6) 有効期間を過ぎた対極板は使用しないこと。
   7) 対極板に電極ゲルを使用しないこと［電極ゲルは対極板表面と互換性がないため、対極板の性能に支障をきたすおそれがある］。
   8) 対極板は、再装着あるいは再使用しないこと。
   9) 対極板は装着後に位置を変えないこと。
   10)ラジオ波出力中は、加温ブランケットやその他カバー類で対極板を覆わないこと。
   11)対極板に接続されたケーブルを踏んだり、引っかけたりしないようにすること［対極板の一部が断線したり剥がれかかったりして、熱傷にいたるおそれがあるため］。
(10) 使用前にすべての付属品とジェネレータとの接続を点検し、適切にセットアップされているか確認すること。
(11) ジェネレータが体温の読み取り値を表示せず、ジェネレータとポンプが作動しなくなった場合には、手技を続行しないこと。ポンプが作動すれば、おおよそ冷却水の温度にまで温度が低下する。ポンプが作動している場合、手技中にアクティブ電極部位の組織温度を測定することはできない。
(12) 手術中は定期的に、また重要な手技の区切りごとに、すべてのパラメータ(時間、温度、インピーダンス)を記録すること。
(13) 手技中および出力設定に関する注意
   1) ラジオ波焼灼を開始する前に、適切な出力と時間が設定されているか確認すること。
   2) 常に、望ましい効果を得ることが期待できる最低出力と最短時間に設定すること。その他の指針については、取扱説明書の第 11 章を参照すること。
   3) 通常設定で電力出力が明らかに低い場合または機器が正しく機能しない場合には、対極板の装着不良または接続コードの不具合の可能性がある。明らかな欠陥や装着不良がないかチェックするまでは、電力を上げないこと。対極板を最初に装着してから患者の位置を変えた場合には必ず、患者と対極板との接触が有効であることを確認しなければならない。
   4) 手技中に画像診断法等により、焼灼の進行状況をモニタリングすることが推奨される。
   5) 安定した凝固を行うためには、ゆっくりとした一定の割合で出力を上昇させること［急激な高出力または長時間での焼灼を行うと、組織が過熱するおそれがあるため。また、肝の腫瘍内圧の上昇、突沸及び破裂のおそれがあるため］。
   6) 治療結節の近傍にグリソン鞘などが存在する場合は、穿刺ルートに十分な注意を払い穿刺し、焼灼中、発生するガスがグリソン鞘に接するようになった場合には焼灼を中止すること［組織の損傷のおそれがあるため（主要文献 10 参照）］。
(14) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じること。
(15) 術中に患者の上体を捻るなどして身体の一部が圧迫されると、圧迫された部位に電流が集中し、熱傷に至るおそれがある。
(16) 140W を超えるような高い実効出力については、その安全性が確認されていない。
(17) 付属品は、術中の不測の事態に備えて常に予備を用意しておくことが望ましい。

2. **不具合・有害事象**

ラジオ波焼灼法(RFA)で起こりうる主な有害事象は以下のとおり(主要文献(1)、(12)～(19)参照)。

(1)　死亡

下記のような症例が報告されている。

1) 肝破裂
   ● 肝臓が小さく萎縮の著しい患者の、被膜のしっかりした

腫瘍の焼灼中に破裂、出血から死亡に至った。
- 直径 6.5cm の浸潤性かつ表層性肝細胞癌(HCC)の小結節の焼灼中に腫瘍が破裂、大量の腹膜出血を生じ、術後 3 日目に肝性昏睡で死亡。(イタリアにおける症例)

2) 肋間動脈損傷(疑いを含む)
- S8 の 2.3cm 径の肝悪性腫瘍の焼灼において、血管造影で肋間動脈からの出血を確認。血胸を発症し、多臓器不全に至り、死亡。

3) 敗血症
- 胆嚢摘出、総胆管と十二指腸の吻合の既往歴があり、乳頭部の括約筋の機能が欠損している患者の肝悪性腫瘍焼灼後、痛みを訴えた。焼灼後 3 日目に、敗血症により死亡。

4) 腹膜炎
- 過去に切除した胆嚢からの癒着、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)
- 胆石の炎症による慢性胆嚢炎があり、浸潤性 HCC が原因で生じた結腸穿孔のある患者の、結腸壁に近接した部位の腫瘍を焼灼。術後 7 日以内に穿孔性腹膜炎と多臓器不全を発症し、腹膜炎の発症を認めてから 24 時間以内に外科手術を行ったが死亡。(イタリアにおける症例)

5) 肝不全
- チャイルド分類 B に相当する肝硬変の既往のある患者の、肝門に近接した 4.5cm の浸潤性 HCC を焼灼。術後 25 日目に肝不全で死亡。熱傷とその後に生じた右肝管狭窄に原因の一端があったことが判明している。(イタリアにおける症例)

6) イレウスに伴う敗血症
- S8 の HCC5 結節に対して人工胸水法併用下に 5 セッションの焼灼を実施した。13 ヶ月後、胸腹部 CT で S8 焼灼施行部位近傍に横隔膜裂創と裂創部から胸腔内への腸管脱出を認めた。高齢および心機能不良(肥大型心筋症)の為、手術適応なしと判断され保存的に加療するもイレウスに伴う敗血症の為死亡。(主要文献(12)参照)

以下の有害事象が認められた場合は、ただちに適切な処置をとること。

(2) 電気によるショック
(3) 組織の穿刺による出血
(4) 熱傷
(5) 肝膿瘍
(6) 敗血症
(7) 腹膜炎
(8) 消化管、血管および隣接する組織の穿孔
(9) 血胸
(10) 肝の腫瘍内圧の上昇、突沸および破裂(肝表面を含む) (主要文献(11)参照)
(11) 播種(ニードル穿刺経路および肝組織の突沸による経門脈性播種を含む)(主要文献(13)参照)
(12) 焼灼後の転移性再発または局所再発
(13) 突出型(表在性)腫瘍を焼灼し数時間後、焼灼部位脱落での腹腔内出血。肝表在性腫瘍について、出血や周辺臓器の損傷等の合併症防止を目的とした、鏡視下治療、および腫瘍の直接穿刺を避ける方法等については、主要文献(19)を参照すること。
(14) 肝梗塞
(15) 胆道内出血
(16) 急性大動脈解離、破裂
(17) 腹壁血腫
(18) 胸腔内出血
(19) 横隔膜ヘルニアの合併症に伴うイレウスによる敗血症(文献報告症例)
(20) 強疼痛
(21) 発熱
(22) 膨満感
(23) 下腹部痛
(24) 胃腹部重圧感
(25) 呼吸苦
(26) 右肋骨部痛

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

温度：-34℃～65℃
湿度：25%～85%

2. 有効期間・使用の期限

外装表示参照

【包装】

アクティブ電極キット：1 箱 1 セット入り
対極板(単品販売時)：1 袋 1 枚入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

(1) 薬食安発第 1202001 号／薬食機発第 1202001 号「ラジオ波焼灼法(RFA)に際して使用する電気手術器の『使用上の注意』の改訂等について」(平成 17 年 12 月 2 日、厚生労働省)
(2) 薬食審査発第 0924003 号／薬食安発第 0924001 号「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日、厚生労働省)
(3) 医機連発第 11 号「ラジオ波プローブ超音波ガイド併用安全対策(平成 17 年 4 月 26 日、日本医療機器産業連合会)
(4) 薬食審査発第 1201001 号／薬食安発第 1201001 号「電気手術器等に係る自主点検等について」(平成 15 年 12 月 1 日、厚生労働省)
(5) S. Nahum Goldberg, MD. et al. Parcutaneous Radiofrequensy Tissue Ablation: Optimization of Pulsed-Radiofrequency Technique to Increase Coagulation Necrosis. JVIR 1999; 10: 907-916.
(6) 諸戸裕美子他「肝細胞癌のラジオ波焼灼療法における超音波像の検討」超音波技術 vol.29 No.1(2004)
(7) 野口修他「Cool-tip RF システムを用いた肝癌に対する RFA 治療-RITA システムとの比較」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
(8) 坂本直哉他「肝腫瘍ラジオ波熱凝固療法における合併症、短期再発率、治療装置別の比較検討」医学と薬学 48 巻 5 号(2002 年 11 月)
(9) 椎名秀一朗他「Cool-tip 型電極を用いた経皮的ラジオ波焼灼療法による肝細胞癌の治療」肝臓 41 巻 1 号 24-30(2000)
(10) 小俣政男監修『ラジオ波焼灼療法』医学書院(2005 年)
(11) 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005 年版』金原出版株式会社(2005 年 2 月)
(12) 河合健吾他「肝細胞癌に対する人工胸水下経皮的ラジオ波焼灼 13 ヶ月後に横隔膜ヘルニアを来たした 1 例」(肝臓 46 巻 11 号 665-666(2005))
(13) Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy: Journal og Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016
(14) 中井資貴、白木達也、東 克彦、前田雅子、佐原伸也、竹内希、木村誠志、寺田正樹、佐藤守男：肝細胞癌に対する TACE 併用低出力ラジオ波凝固療法、日本医学放射線学会雑誌、2005; 65; 124-125
(15) Kotoh K, Nakamura M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H : A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increase in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
(16) Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G.Scott Gazelle, Elkan F. Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
(17) 今村也寸志、小原一憲、柴藤俊彦、馬場芳郎、田原憲治、窪薗 修：ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の 2 症例、日本消化器病学会雑誌、2002; 99; 40-44
(18) Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepcio Bru, Lluis Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pages, Carmen Ayuso, Manel Sole, Joan Rodes and Jordi Bruix: Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
(19) 石川隆敏他「表在性肝細胞癌に対する鏡視下ラジオ波凝固療法の工夫」癌と化学療法 第 32 巻 第 11 号 1657-1659(2005 年 10

月）

2.文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀4-10-2
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615　東京都世田谷区用賀 4-10-2
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330

外国製造業者名：
Covidien(コヴィディエン)
アメリカ合衆国

販売元：
センチュリーメディカル株式会社
〒141-8588
東京都品川区大崎 1-11-2
電話番号　：03-3491-0161
FAX　：03-3491-0737
問い合わせ窓口 営業第 5 部：03-3491-2411